

# 50(+1) SFUMATURE DI... INNOVATIVITÀ

Dario Lidonnici, Giorgio Casilli, Marika De Nigris, Andrea Torriani

More Than Access Srl SB, Milano

Poster n. 28

## Background e obiettivi

Secondo la Determina n. 1535/2017, la CTS può riconoscere lo status di innovatività «piena» quando entrambi **Bisogno Terapeutico e Valore Terapeutico Aggiunto** ottengono un **ranking** almeno **IMPORTANTE** in concomitanza con una **Qualità delle prove ALTA** (con deroga per questo terzo criterio fino a BASSA per medicinali indicati nel trattamento di malattie rare). La Determina menziona anche la possibilità di valutazioni «*case-by-case*», consentendo pertanto alla CTS di essere meno severa e meno stringente sugli esiti del riconoscimento dell'innovatività per le «**situazioni intermedie**». L'analisi ha come obiettivo quello di verificare l'attuale situazione in tema di innovatività con *focus* sul ricorso alle valutazioni «*case-by-case*».

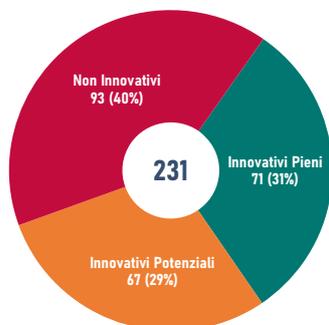
## Materiali e metodi

A partire dai *report* sui farmaci innovativi pubblicati sul sito AIFA, è stato creato un database in ambiente Microsoft Excel®, il cui campione viene costantemente aggiornato per essere periodicamente analizzato con metodi di statistica descrittiva in termini di tipologia di innovatività, area terapeutica, esiti per singola indicazione/medicinale e per singolo criterio.

## Risultati

Secondo l'ultimo *report* farmaci innovativi disponibile (31/10/2023), da aprile 2017 la CTS ha effettuato 231 valutazioni di innovatività, di cui 138 (60%) hanno avuto esito positivo (innovatività piena o condizionata, Figura 1). Attualmente risultano in vigore 39 (17%) innovatività piene e 24 (10%) innovatività potenziali (Figura 2), mentre 75 (32%) sono state archiviate. Le restanti valutazioni sono inerenti a medicinali/indicazioni non innovativi, e in particolare 82 (35%) rimborsati e 11 (5%) non rimborsati (Figura 3).

Figura 1. Composizione del campione per tipo di innovatività.



Solo 17 valutazioni hanno visto rispettare pienamente i criteri per il riconoscimento dell'innovatività piena, vale a dire che per tutti gli altri farmaci almeno uno dei tre criteri non soddisfaceva le regole più stringenti della Determina. Inoltre, solo più recentemente, la CTS ha implementato anche il giudizio «**NON VALUTABILE**» in relazione al Valore Terapeutico Aggiunto, oggi già applicato a 22 valutazioni, tutte con esito negativo (Figura 4).

Figura 2. Composizione del campione – Indicazioni Innovative.

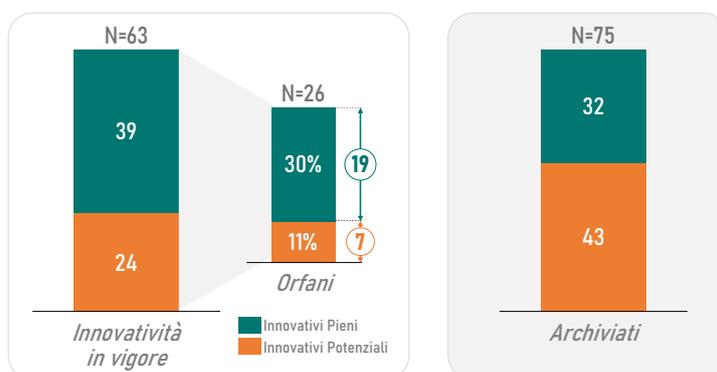


Figura 3. Composizione del campione – Indicazioni Non Innovative.

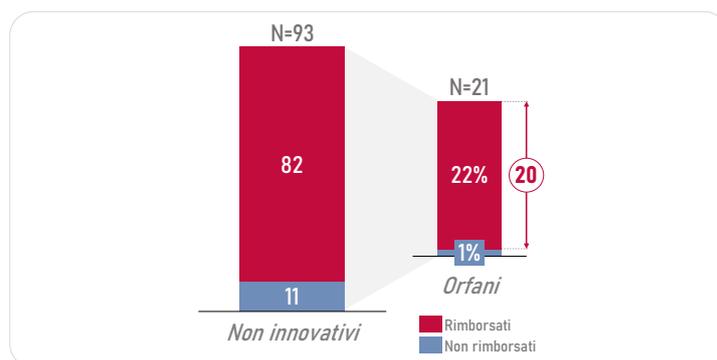


Figura 4. Classificazione indicazioni totali.



## Conclusioni

Già nel 2019, nonostante una più limitata esperienza da parte di AIFA ed un numero ristretto di esiti disponibili, si era osservata una certa propensione al ricorso delle valutazioni *case-by-case*, vedendo applicate «50 sfumature di innovatività». Oggi la CTS, forse anche ispirata da altre agenzie europee (quali ad esempio il G-BA con il suo giudizio «non quantificabile» in termini di Valore Terapeutico Aggiunto) ha anche aggiunto la «51esima sfumatura» del «non valutabile», adottando pertanto un ulteriore strumento di flessibilità, ma al momento anche e soprattutto di incertezza, relativo al processo decisionale sull'innovatività, perlomeno finché una definizione di questo ulteriore *ranking* non sarà ufficialmente ed univocamente rilasciata da AIFA.

1. Casilli G, Ronco V, Lidonnici D, Lanati EP. Fifty shades of... Innovativeness in Italy. Poster PMU44, ISPOR Europe 2019, Copenhagen, Denmark, Value Health. 2019 Nov;22(S3): S715-S716. 2. Casilli G, Lidonnici D, Jommi C, De Nigris M, Genazzani AA, Do France, Germany, and Italy agree on the added therapeutic value of medicines? Int J Technol Assess Health Care. 2023 Aug 15;39(1):e54. 3. Di Marzio S. E l'AIFA tracciò la strada dell'innovatività. AboutPharma 2017;148:28-30. 4. Galeone C, Bruzzi P, Jommi C. Key drivers of innovativeness appraisal for medicines: the Italian experience after the adoption of the new ranking system. BMJ Open. 2021 Jan 13;11(0):e041259. 5. Jommi C, Galeone C. The Evaluation of Drug Innovativeness in Italy: Key Determinants and Internal Consistency. Pharmaceuton Open. 2023 May;7(3):373-381. 6. [https://www.aifa.gov.it/documents/2014/2/16/1919/Determina\\_criteri\\_classificazione\\_farmaci\\_innovativi.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/2014/2/16/1919/Determina_criteri_classificazione_farmaci_innovativi.pdf). 7. <https://www.aifa.gov.it/farmacoinnovativi>. 8. [http://www.agenziafarmaco.gov.it/allegati/documento\\_integrale.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/allegati/documento_integrale.pdf)